

「院内転倒の重大事象化に関する研究」について

2014年4月1日から2019年3月31日の間に、
獨協医科大学病院において転倒された患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 精神神経科
研究責任者 古郡規雄（准教授）
研究分担者 窪田敬一、辰元宗人、河野由江（医療安全推進センター）
藤平明広、菅原典夫、下田和孝（精神神経科）

このたび獨協医科大学病院 精神神経科では、院内で転倒された患者さんのインシデント報告を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

転倒は、我が国における不慮の事故による死亡原因の23.3%であり、窒息や交通事故を超えて第一の原因ですが、高齢者の3人に1人は1年間に1度以上の転倒を経験しています。転倒は骨折の主要な原因であり、全転倒のうち5~10%に何らかの骨折が発生し、1~2%には歩行障害の原因にもなる大腿骨近位部骨折が生じるとされています。我が国において、転倒・骨折は脳血管障害、認知症、高齢による衰弱に続いて主要な要介護の原因となっており、健康で長生きするためにも、その対応を急がなければなりません。

病院における転倒の発生には、患者さんの患っている病気や治療に用いる薬剤、また、病棟の勤務態勢から生じる見守りの密度差など、様々な要因が背景にあると考えられますが、我が国において、その関連性を検討した研究は少なく、骨折などの重大事象化の防止するためにも、関連する因子を把握することが求められると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年4月1日から2019年3月31日の間に、獨協医科大学病院で転倒された患者さんを対象とし、3310名の方が対象者となる予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ~2023年3月31日

3) 研究方法

過去の診療情報を活用して、転倒された患者さんについて、その臨床的特徴を明らかにすることを目的としており、横断研究と呼ばれるデザインになります。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
なし

◇ 研究に使用する情報

転帰

転倒による重大事象化

(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者さんの入院、骨折など濃厚な処置や治療を要したものを重大事象化と言います)

臨床的人工動態学的情報

年齢、性別、来院区分 (外来、入院)、疾患名、診療科、発生場所、発生日時、発生場所、使用中の薬品名および用量

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ポスターおよび病院 web サイトでお知らせします。

6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文を発表することがあります。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2023 年 3 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 精神神経科

研究担当医師 古郡規雄

連絡先 電話：0282-86-1111 (代表)

(平日：9時00分～17時00分)

9) 外部への試料・情報の提供

本研究では生体からの試料は発生せず、また、外部への情報の提供は予定しておりません。